

平成27年9月1日

成長ホルモン測定値の補正式についてのお知らせ

公益財団法人 成長科学協会

理事長 田中敏章

GH・関連因子検討専門委員長 島津 章

公益財団法人 成長科学協会では、リコンビナント成長ホルモン標準品を用いた測定値について、キットの種類による測定値の補正を平成25年3月15日より実施しています（[資料1](#)）。

しかし、その後に約2年が経過したことから、当協会ではキットの種類による測定値の比較を再度行いました。その結果、これまでと同じ補正式を用いて測定値の補正を行うことが妥当であると判断いたしました（[資料2](#)）。

したがって、当協会では日本小児内分泌学会及び日本内分泌学会と連携して、引き続き以下の補正式を使用することといたします。

補正式 $Y=1.4X$ （Y：判定に用いる値 X：測定値）

※補正が必要な測定キット

ベックマン・コールター CLEIA（アクセス hGH）

上記以外の3種類の測定キット（エクルーシス試薬 hGH：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社、シーメンス・イムライズ GH II：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、Eテスト「TOSOH」II（HGH）：東ソー株式会社）は、現時点では補正は不要です。

当協会においては、今後も引き続き、日本小児内分泌学会及び日本内分泌学会と連携して、成長ホルモンの測定値のモニタリングを行い、必要に応じ、補正式の見直しを行う可能性が有ることを申し添えます。いずれにせよ、最新の補正式及び補正式に必要な測定キット等については、URL（<http://fgs.or.jp/public/index.html>）に掲載しますので、参照下さい。

平成 25 年 3 月 15 日

成長ホルモン測定値の補正式及びプラダーウィリー症候群の治療適応について（抜粋）

公益財団法人 成長科学協会 理事長 田中敏章
GH・関連因子検討専門委員長 島津 章

今般、リコンビナント成長ホルモン標準品を用いた測定キットについて、キットの種類による測定値の乖離が明らかになり、平成 24 年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業「間脳下垂体機能障害に関する調査研究」による「成長ホルモン分泌不全性低身長症の診断の手引き（平成 24 年度改訂）」及び「成人成長ホルモン分泌不全症の診断の手引き（平成 24 年度改訂）」において、「成長科学協会のキット毎の補正式で補正した GH 値で判定する」こととされました。

成長科学協会が、日本小児内分泌学会及び日本内分泌学会と連携して作成した補正式（平成 25 年 3 月 1 日現在）は下記のとおりです。

成長科学協会では、平成 25 年 3 月 15 日以降に実施される検査について、この補正式を適用することとなりましたので、お知らせいたします。

補正式 $Y=1.4X$ （Y：判定に用いる値 X：測定値）

※補正が必要な測定キット

ベックマン・コールター CLEIA（アクセス hGH）

ベックマン・コールター CLEIA（アクセス hGH）以外の測定キット（ロシュ・ダイアグノスティックス ECLIA（エクルーシス試薬 hGH）、三菱化学メディエンス CLEIA（シーメンス・イムライズ GH II (2000)）、東ソー IEMA（E テスト「TOSOH」II (HG)））は、現時点では補正は不要です。

成長科学協会においては、今後も引き続き、日本小児内分泌学会及び日本内分泌学会と連携して、成長ホルモンの測定値のモニタリングを行い、必要に応じ、補正式の見直しを行う可能性が有ることを申し添えます。いずれにせよ、最新の補正式及び補正式に必要な測定キット等については、URL (<http://fgs.or.jp/public/index.html>) に掲載しますので、参照下さい。

（以下省略）

資料2

市販 GH 測定キットによる臨床検体の測定値の検討

現在、日本では4種類のGH測定キット（エクルーシス試薬 hGH：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社、アクセス hGH 試薬：ベックマン・コールター株式会社、シーメンス・イムライズ GH II：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社、Eテスト「TOSOH」II（HGHI）：東ソー株式会社）が市販されている。

平成27年2月に、これら4種類のキットを用いて臨床検体（n=104）のGH値を測定した。そのうち2検体では、少なくとも1種類のキットで測定範囲外の値を示したので、解析から除外した。測定値の平均値（横軸）を基準とした場合の各キットによる測定値（縦軸）をプロットすると、図1に示すようにキット間で乖離が認められた。この乖離が、前回検討を行った平成24年度に観察されたものと同様であるか検討するために、各測定値を平成24年度に作成した補正式を用いて補正した値の平均を従属変数として Deming 回帰による線形関係式を求めた。その結果、補正値を用いると各キットの値は同等になることが示された。従って、今回観察された測定値のキット間差は平成24年度と同等であり、平成24年度に作成した補正式を用いて補正値を算出し、この補正値を用いて診断やGH治療適応判定を行うことが望ましいと考えられる。

(参考) 平成24年度の補正式 $Y=1.4X$ (Y:判定に用いる値、X:測定値)

※補正が必要な測定キット ベックマン・コールター CLEIA (アクセスhGH)

平成27年7月

(公財) 成長科学協会 GH・関連因子検討専門委員会

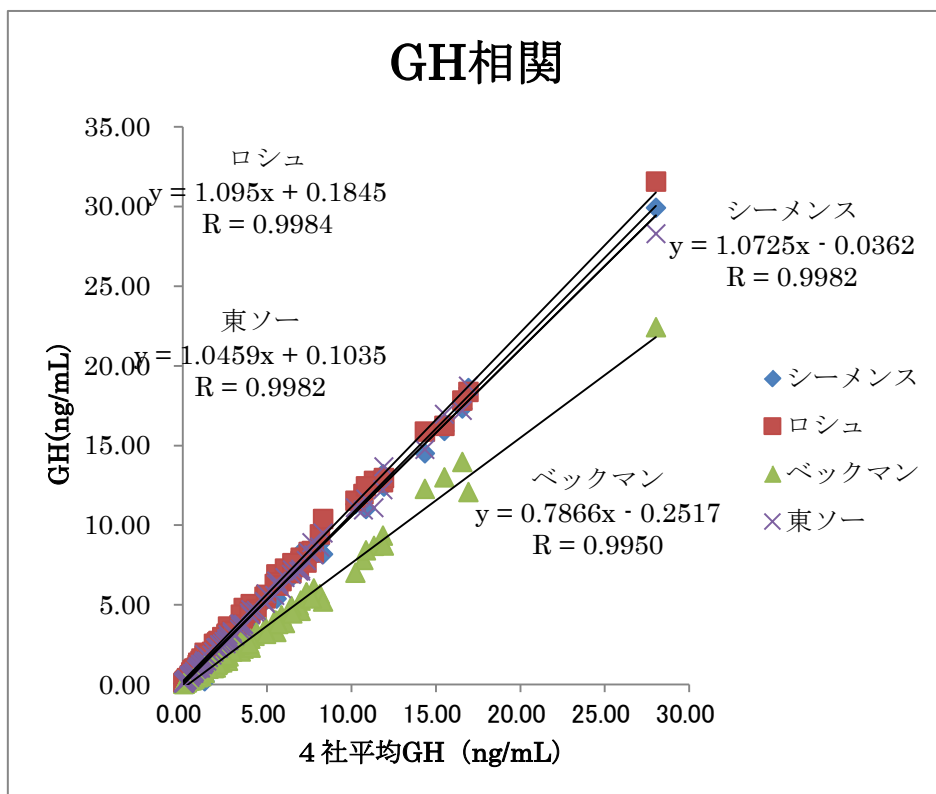


図1. 各社GH測定キットによる測定値と平均GH値との関係